

Dichiarazione di conformità UE

Nox Medical

Katrinartuni 2, IS-105, Reykjavik, Islanda

SRN: IS-MF-000000950

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici sotto elencati sono conformi alle seguenti normative dell'Unione:

Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745

Denominazione del prodotto	Nome/marchio commerciale	Denominazione tecnica	Numero di catalogo	Basic UDI-DI
Nox Filter Tube Connector	NA	FTCS0	55 21 10	1569431111NOX_FTCS8

Destinazione d'uso

L'uso previsto dei *connettori del tubo filtro Nox* è quello di consentire il collegamento di cannule nasali o tubi di pressione della maschera del raccordo Luer ai dispositivi per il sonno Nox.

I connettori del tubo filtro Nox sono destinati ad essere utilizzati in ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri ambienti di test, incluso il domicilio del paziente.

Classe di rischio

Nox Filter Tube Connector sono classificati di **Classe I** a norma di **Regola 1: Dispositivi non invasivi** dell'Allegato VIII del Regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745.

Norme / Specifiche Tecniche Comuni (CTS) impiegate

- ISO 13485:2016 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
- EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
- EN 62366-1:2015 +A1:2020 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

Informazioni supplementari:

Nox Medical ha un sistema di gestione della qualità certificato conforme a ISO 13485:2016/MDSAP (certificato numero MDSAP 688545) per il seguente ambito:

Progettazione e fabbricazione di dispositivi diagnostici del sonno pediatrici e per adulti.

Rvk 3 Feb 2023

Kolbrun E Ottosdottir

Luogo e data di emissione

Kolbrún Eydís Ottósdóttir
Responsabile della conformità Nox Medical